



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

Proponente: **UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.ro 385 del 10/04/2024

Provvedimento con Esecutività:

X	Ordinaria
---	-----------

	Immediata	Motivazione:
--	-----------	--------------

OGGETTO

FORNITURA ANNUALE DI DISPOSITIVO MEDICO "ARTHROSAMID IDROGEL PER IL TRATTAMENTO DELLE GONARTROSI SEVERA" PER LA UOC DI TERAPIA DEL DOLORE DELL'A.O.R.N.S.G. MOSCATI DI AVELLINO - AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART.50, COMMA 1, LETT. B) DEL D.LGS.36/2023 IN FAVORE DELL'O.E. HORIZON LAB COMPANY SRL - CIG B0DE14B6CB -

PARERE IN ORDINE ALLA REGOLARITA' TECNICO/CONTABILE

C.U.P.: #

C.I.G.: #

IMPORTO TOTALE: 22880,00 €

ANNO:2024

CONTO ECONOMICO:5010107010

IMPORTO:22880,00 €

Motivazione/Annotazione

VISTO FAVOREVOLE

IL DIRETTORE UOC ECONOMICO - FINANZIARIO

Andrea Tortora

Determinazione Dirigenziale - DET N. 385/2024 del 10/04/2024

EASYPAD-ID-DOC: 0087220 AORN S.G. MOSCATI - Copia conservata presso l'archivio digitale dell'AORN S.G. MOSCATI. Documento firmato digitalmente ai sensi artt. 20,21 e 24 del D.lgs 82/05 e s.m. e i. da: Genoveffa Vitale



IL DIRETTORE

ATTESTATA la conformità del presente atto alle norme sul trattamento dei dati di cui al D.lgs 196/2003 così come integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs 101/2018 per l'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dalle novelle introdotte dalla legge 27 dicembre 2019 n. 160, che contiene principi e prescrizioni per il trattamento dei dati personali, anche con riferimento alla loro "diffusione", e dichiarato di aver valutato la rispondenza del testo, compreso degli eventuali allegati, destinato alla diffusione per il mezzo dell'Albo Pretorio alle suddette prescrizioni e ne dispone la pubblicazione nei modi di legge;

VISTO l'art. 17 del D. lgs. 30.3.2001 n. 165 e ss.mm.i

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale della Azienda Ospedaliera S.G. Moscati n. 1067 del 15/11/2019 e ss.mm.ii. ad oggetto "Regolamento delle autonomie, competenze e funzioni dei Dirigenti preposti alla direzione delle UU.OO e Dipartimenti dell' Azienda Ospedaliera S.G. Moscati".



PREMESSO

Che con nota Prot. AOM-0028756-2023 il Direttore della Farmacia Ospedaliera ha trasmesso la richiesta di acquisto intesa ad ottenere la fornitura annuale del materiale di seguito indicato:

- ✓ N.10 Kit di idrogel iniettabile per il trattamento di 10 pazienti

Classe II b

CND P900403- DISPOSITIVI NON RIASSORBIBILI PER RIEMPIMENTO E RICOSTRUZIONE

Che, con la predetta nota, il Direttore della Farmacia Ospedaliera ha dichiarato che il Dispositivo Medico richiesto non è presente nelle gare in uso, così come nelle iniziative di gara bandite e/o programmate da So.Re.Sa. S.p.A.;

Che lo stesso Direttore, ha altresì dichiarato che l'unica ditta produttrice dei dispositivi in questione risulta essere la HORIZON LAB COMPANY SRL, allegando la relativa dichiarazione di infungibilità;

Che, la summenzionata richiesta di acquisto è stata inoltrata corredata di tutto quanto previsto dall'*articolo 7 del Regolamento per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità, Processo di valutazione delle richieste di acquisto*, ossia: dichiarazione di infungibilità con relativa motivazione, dichiarazione concernente l'insussistenza di situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, idonea documentazione tecnica, indicazione circa il fabbisogno annuo, specifiche tecniche, etc;

VISTO

- il *Regolamento* recante le disposizioni per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità, adottato da questa Azienda con Deliberazione del Direttore Generale n. 1390/2022;

PRESO ATTO

- della dichiarazione di infungibilità relativa ai Dispositivi Medici oggetto del presente provvedimento, unitamente alla dichiarazione di assenza di conflitti di interessi, resa e sottoscritta: dal Direttore della UOC richiedente, dal Direttore di Farmacia e dal Direttore Sanitario;

- della validazione, nonché autorizzazione, della richiesta di acquisto da parte della UOC Farmacia Ospedaliera;

- del parere favorevole del Direttore Sanitario, posto a mezzo annotazione alla nota AOM-0028756/2023;

RITENUTO

Di attivare la procedura per l'acquisizione *de qua*;

DATO ATTO

-che, considerato l'importo del presente affidamento (inferiore ad € 140.000), per lo svolgimento dello stesso non vi è l'obbligo del preventivo inserimento nel programma triennale di acquisti di beni e servizi di cui all'art. 37 del D. Lgs. 36/2023;

-che, a seguito dell'entrata in vigore della L.R. n. 5 del 29/06/2021 che all'art. 61 modifica l'art. 6 della L.R. n. 28/2003 in materia di autorizzazioni all'espletamento di autonome procedure di gara, le Aziende Sanitarie non devono più acquisire autorizzazione preventiva di So.Re.Sa. tranne nel caso in cui le procedure siano riconducibili a:

- categorie merceologiche di cui all'art. 9 co.3 D.L. n. 66/2014 e D.P.C.M. 11 luglio 2018;
- categorie merceologiche che costituiscono oggetto delle iniziative di gara la cui indizione è programmata per l'anno di riferimento da So.Re.Sa., ai sensi dell'art.6, co. 14-quinquies L.R. n. 28/2023 come modificato dall'art. 61 L.R. n. 5/2021;
- categorie merceologiche che costituiscono oggetto delle Convenzioni e Accordi Quadro derivanti da procedure di gara affidati da So.Re.Sa., ai sensi dell'art. 6 co. 16 L.R. n. 28/2003 come modificato dall'art. 61 L.R. n. 5/2021;



CONSIDERATO

che la fornitura non rientra nell'ambito di applicazione dei criteri ambientali minimi adottati ed in vigore in base al Piano per la sostenibilità ambientale dei consumi del settore della pubblica amministrazione;
che, trattandosi di appalto d'importo inferiore ad euro 140.000,00 e, fermi restando gli obblighi di utilizzo di strumenti di acquisto e di negoziazione previsti dalle vigenti disposizioni in materia di contenimento della spesa, questa Amministrazione può, ai sensi dell'art. 62, comma 1, del D.lgs. n. 36/2023 procedere direttamente e autonomamente all'acquisizione della fornitura in oggetto;

VISTI

- il D. Lgs.36/2023 e ss.mm.ii.;
- il *Regolamento per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità*;
- la dichiarazione di infungibilità - con relativa motivazione - dei dispositivi medici per i quali è stato richiesto l'approvvigionamento:
 - ✓ resa e sottoscritta dal Dottoressa Tirri, in qualità di: Clinico Utilizzatore, Responsabile della U.O.S.D. richiedente;
 - ✓ validata dalla UOC Farmacia Ospedaliera;
 - ✓ autorizzata dal Direttore Sanitario;
- la dichiarazione concernente l'insussistenza di situazioni di conflitto di interesse, anche solo potenziale, ai sensi del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione dell'azienda;
- tutta la documentazione trasmessa dalla Responsabile della U.O.S.D. Terapia Del Dolore e dalla UOC Farmacia Ospedaliera;

DATO ATTO

- che per l'acquisizione in oggetto, questa Amministrazione si è avvalsa della piattaforma di approvvigionamento digitale *MEPA*, conforme al disposto dell'art. 25 del D. Lgs. n. 36/2023;
- che il RUP, è stato individuato nella persona della Sig.ra Adelaide Grasso in servizio presso la U.O.C. *Acquisizione Beni e Servizi*;

VISTA

-l'istruttoria a cura del RUP che ha verificato che non sussistono convenzioni stipulate da CONSIP o da Soggetti Aggregatori Regionali, ai sensi dell'articolo 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, relative alla fornitura di cui trattasi e che l'oggetto del presente affidamento non ricade tra le categorie merceologiche per le quali gli Enti Locali sono obbligati ad utilizzare le convenzioni CONSIP, o degli altri soggetti aggregatori (art. 1, comma 7, del D.L. 95/2012, art. 9, comma 3, del D.L. 66/2014, come individuate dai D.P.C.M. del 2016 e del 2018;

RILEVATO

che per l'appalto in oggetto non sussiste interesse transfrontaliero certo, visto che non sono state presentate manifestazioni di interesse di operatori di altri Stati membri dell'Unione Europea;

DATO ATTO

che il RUP ha proceduto a generare, tramite la piattaforma Mepa, la Trattativa Diretta n. 4177941 (allegato 2) richiedendo all'O.E. HORIZON LAB COMPANY SRL di formulare la propria migliore offerta per i beni oggetto del presente provvedimento, nonché i documenti volti ad attestare il "(...) *possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali* (...)", così come previsto dall'art. 50, comma 2, lett. b) del D. Lgs. 36/2023, nonché il possesso dei requisiti di carattere generale previsti dal richiamato D. Lgs. 36/2023;



DATO ATTO, ALTRESI'

-che, allo spirare del termine stabilito per la presentazione delle offerte, l'operatore economico ha fatto pervenire sulla piattaforma Mepa la seguente offerta economica (Allegato 3):

Rif.	CIG	Descrizione	O.E.	P.IVA	Prezzo complessivo offerto, IVA esclusa
1	B0DE14B6CB	DISPOSITIVO MEDICO ARTHROSAMID IDROGEL PER IL TRATTAMENTO DELLA GONARTROSI SEVERA	HORIZON LAB COMPANY SRL	SM28601	€. 22.000,00

-del rispetto del principio di rotazione, in quanto il suddetto O.E. non risulta essere fornitore uscente di precedenti affidamenti diretti della fornitura di che trattasi posti in essere dall'Azienda;

-che per la spesa in oggetto non risulta necessaria l'acquisizione del CUP trattandosi di mera fornitura;

-che è stato acquisito il suddetto CIG tramite il sistema ANAC ai fini sia della tracciabilità di cui alla legge 136/2010 che ai fini del monitoraggio dei contratti pubblici;

-che, ai sensi dell'art. 106 del D.lgs. n. 36/2023 non sussistono particolari ragioni per richiedere la cauzione provvisoria;

-che il RUP ha provveduto a tutti gli adempimenti in materia di comunicazioni e trasparenza di cui agli artt. 20 e 23 del D.lgs. n. 36/2023;

-che ai sensi dell'art. 117 del D.lgs. n. 36/2023, gli affidatari saranno tenuti a presentare cauzione definitiva in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente;

-la stipulazione del contratto così come previsto dall'art. 18 comma 1 del D.Lgs n. 36/2023 mediante piattaforma telematica;

-l'art. 50 del D.lgs. 31/03/2023 n. 96 che disciplina le procedure sottosoglia;

-l'articolo 3 della legge 136/2010 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari;

-la L.R. n. 5 del 29 giugno 2021:

- che ha sostituito il comma 15 dell'art. 6 della L.R. n. 28 del 2003, disponendo che: "la So.Re.Sa. costituisce centrale di committenza regionale ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lett. i) del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (Codice dei contratti pubblici) e soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66 (Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale), convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati alle ASL e AO";
- che ha inoltre modificato il comma 15 bis, disponendo che: "È comunque fatta salva, previa autorizzazione della So.Re.Sa., la possibilità delle ASL e delle AO di indire procedure di gara per la stipula di contratti di acquisto e fornitura di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche inserite nella programmazione di cui al comma 14 quinquies dell'articolo 15 bis della L.R. 28/2003";
- che ha altresì aggiunto al comma 15 bis le parole: "Per le procedure di acquisto relative a categorie merceologiche diverse da quelle inserite nel primo periodo del presente comma, non è necessario acquisire la



preventiva autorizzazione della So.Re.Sa. Resta comunque l'obbligo di comunicazione delle ASL e delle AO delle procedure aggiudicate per le finalità di cui ai commi 14 ter e 15 sexies”;

-la L. 7 agosto 1990 n. 241, recante norme in materia di procedimento amministrativo e di accesso ai documenti amministrativi;

- il D.P.R. del 28 dicembre 2000 n. 445, “Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa”;
- il D. Lgs. n. 502 del 30.12.1992 e ss.mm.ii.;
- altresì la L.R. n. 32 del 03.11.1994 come modificata da ultimo con L.R. n. 16 del 02.12.2008;

PRECISATO

Che l'affidamento in favore dell'O.E. viene disposto all'esito positivo dei controlli inerenti al possesso da parte dell'O.E. affidatario di tutti i requisiti di cui agli artt.94 e 95 D.Lgs.36/2023, operato dal Responsabile del Procedimento per il tramite del FVOE-A.N.A.C.;

RITENUTO

di affidare all'O.E. – HORIZON LAB COMPANY SRL - per l'importo complessivo di € 22.000,00 oltre IVA (Allegato 2) la fornitura annuale di n.10 Kit di idrogel iniettabile per il trattamento di 10 pazienti Dispositivi Medici “ARTHROSAMID Idrogel per il trattamento della gonartrosi severa” – cod.ARTMID R.D.M. 2230544 – C.N.D. P900403 -, come da offerta economica analitica (allegato 3);

di nominare Responsabile della fase di esecuzione la Dr.ssa Rosa Nuzzetti, Dirigente Farmacista della U.O.C. Farmacia dell'A.O.R.N.S.G. Moscati;

DICHIARATO ED ATTESTATO CHE

- tutta la documentazione originale a supporto del presente provvedimento è depositata e custodita agli atti della U.O. proponente;

- che non sussistono motivi ostativi a procedere essendo l'atto conforme alle disposizioni di legge in materia ed ai regolamenti e/o direttive dell'Ente, nonché coerente con gli obiettivi strategici individuati dalla Direzione Generale e le finalità istituzionali dell'Ente;

Il sottoscritto Responsabile del procedimento dichiara l'insussistenza del conflitto di interesse, allo stato attuale, ai sensi dell'art. 6bis della l. 241/90 in relazione al presente procedimento e della Misura M4 del vigente Piano Anticorruzione;

Tutto ciò premesso, argomentato e attestato, il sottoscritto Dirigente

DETERMINA

DI PRENDERE ATTO ED APPROVARE gli atti relativi alla procedura di affidamento oggetto del presente provvedimento;

DI AFFIDARE per l'effetto, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D. Lgs. 36/2023, la fornitura annuale di n. 10 **Kit di Dispositivo Medico “ARTHROSAMID Idrogel per il trattamento della gonartrosi severa”**, come dettagliatamente descritto nell'offerta economica analitica (**allegato 3**), per l'importo complessivo di €. 22.000,00 oltre IVA, come di seguito schematizzato:



Rif.	CIG	Descrizione	O.E.	P.IVA	Prezzo complessivo offerto, IVA esclusa
1	B0DE14B6CB	DISPOSITIVO MEDICO ARTHROSAMID IDROGEL PER IL TRATTAMENTO DELLA GONARTROSI SEVERA	HORIZON LAB COMPANY SRL	SM28601	€. 22.000,00

DI DEMANDARE al RUP tutti gli adempimenti derivanti dalla presente Deliberazione e in particolar modo:

- l'accertamento delle condizioni di legge in capo all'affidatario e l'acquisizione della documentazione necessaria ai fini della stipula del relativo contratto, nonché;
- l'acquisizione della garanzia fidejussoria da prestarsi da parte dell'aggiudicatario ai sensi dell'art. 53 del Codice;

DI IMPEGNARE la spesa complessiva di €. 22.880,00 IVA inclusa, derivante dal presente provvedimento, per l'affidamento ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D. Lgs. 36/2023 della fornitura annuale **di n. 10 Kit di Dispositivo Medico ARTHROSAMID Idrogel per il trattamento della gonartrosi severa**, come sopra rappresentato;

DI NOMINARE Responsabile della fase di Esecuzione la Dr.ssa Rosa Nuzzetti, Dirigente Farmacista della U.O.C. Farmacia dell'A.O.R.N.S.G. Moscati;

DI DARE ATTO che l'affidatario è soggetto all'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi e per gli effetti della legge n. 136/2012 ed è pertanto tenuto a fornire a questo Ente tutti gli elementi identificativi richiesti dalla legge, con la specificazione che il mancato adempimento degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla citata legge è causa di risoluzione immediata del contratto;

DI DARE ATTO, altresì

Che l'Azienda si riserva la facoltà di recedere dal contratto nei seguenti casi:

- ipotesi disciplinata dall'art. 15 comma 13 lett.b) del DL n. 95/2012, convertito con L.135/2012 e ss.mm.ii.;
- eventuale attivazione di convenzioni CONSIP (Ministero del Tesoro) e/o aggiudicazioni di gara centralizzata da parte della So.Re.Sa per analoghi servizi e/o forniture a condizioni migliorative per l'Azienda;

DI DISPORRE la pubblicazione del presente provvedimento sul sito istituzionale di questa Azienda, alla sez. "Amministrazione Trasparente - Bandi di Gara e Contratti";

DI TRASMETTERE il presente provvedimento all'O.E. interessato;

1. **DI DEMANDARE ALLE UU.OO.CC.** competenti nella gestione del contratto e dei relativi ordinativi di fornitura, coerentemente a quanto previsto dalla procedura amministrativa-contabile denominata "Ciclo Passivo", adottata con Deliberazione n. **1271/2022**



Notificata ai soggetti interni sotto elencati:

UOC GESTIONE ECONOMICO - FINANZIARIA;

COLLEGIO SINDACALE;

UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI;

Allegati alla presente:

**ALLEGATO 3 (Nome File: ALLEGATO_3_ARTHROSAMID.pdf - Impronta:
32a631392f3a6f2c3c4629634ff3b242cda9037119551e7fcc02712ce5e67eca);**

**ALLEGATO 2 (Nome File: ALLEGATO_2_ARTHROSAMID.pdf - Impronta:
f10fac63fb81f687ffb337f1a6dcd59384d00e43417056c9d02af61bf7519802);**

**ALLEGATO 1 (Nome File: ALLEGATO_1_ARTHROSAMID.pdf - Impronta:
bc978c9af9314b0f5ccc4bdbb9c9804ff5b31452cd086bb2e45920bd4cdc1f7c) - NON PUBBLICABILE: NON
PUBBLICABILE;**

IL DIRETTORE

UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI - [Vitale Genoveffa]

